

<p>Comité de sécurité de l'information</p> <p>Chambre sécurité sociale et santé</p>

CSI/CSSS/23/230

DÉLIBÉRATION N° 23/132 DU 5 SEPTEMBRE 2023 PORTANT SUR LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL PSEUDONYMISÉES RELATIVES À LA SANTÉ DE L'AGENCE INTERMUTUALISTE PAR LA KU LEUVEN DANS LE CADRE DE SON ÉTUDE ORTHOGÉRIATRIQUE

Le Comité de sécurité de l'information ;

Vu le Règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE* (Règlement général relatif à la protection des données ou RGPD);

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* ;

Vu la loi du 15 janvier 1990 *relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale*, notamment l'article 37 ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *relative à la création de l'Autorité de protection des données*, en particulier l'article 114, modifié par la loi du 25 mai 2018 ;

Vu la loi du 13 décembre 2006 *portant dispositions diverses en matière de santé*, en particulier l'article 42, § 2, 3°, modifié par la loi du 5 septembre 2018 ;

Vu la loi du 5 septembre 2018 *instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE*, notamment l'article 97;

Vu la loi du 21 août 2008 *relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant dispositions diverses* ;

Vu la demande de la KU Leuven ;

Vu le rapport d'auditorat de la Plate-forme eHealth du 16 mai 2023 ;

Vu le rapport de monsieur Bart Viaene.

Émet, après délibération, la décision suivante, le 5 septembre 2023:

I. OBJET DE LA DEMANDE

1. La KU Leuven introduit une demande visant à traiter des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé provenant de l'Agence intermutualiste (AIM) dans le cadre d'une étude orthogériatrique.
2. L'objectif de cette étude est de vérifier quel type de modèle de soins (modèle de consultation vs. modèle de cogestion) est le plus efficace en termes de coûts pour les patients âgés hospitalisés dans un hôpital belge en raison d'une fracture ostéoporotique majeure suite à une chute. Les patients sont par conséquent inclus lorsqu'ils sont âgés de 75 ans ou plus et ont été hospitalisés au service gériatrie/orthopédie/traumatologie avec une fracture de la hanche, du bassin, du fémur, de l'épaule, de l'avant-bras ou de la colonne cérébrale suite à une admission par le service des urgences.
3. Aucune taille pour l'échantillon n'a été déterminée au préalable. Les chercheurs souhaitent obtenir des données relatives à tous les patients âgés de 75 ans ou plus qui ont été hospitalisés pour cause de fracture ostéoporotique majeure dans la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2019. Sur la base de données de la littérature et de données internes obtenues de l'INAMI, les chercheurs estiment que ce nombre atteint les 40.000 patients en 2019. Sur la base d'informations obtenues à partir d'un questionnaire envoyé par les chercheurs à tous les hôpitaux belges, il semble qu'une sous-division par type de fracture et/ou âge s'avère nécessaire pour réaliser une évaluation et comparaison correctes de l'efficacité (en termes de coûts) des différents modèles de soins. Cette importante sous-division et les données de patients pertinentes sont nécessaires afin de pouvoir analyser avec précision l'efficacité (en termes de coûts) des modèles de soins.¹
4. Une première démarche à effectuer par le demandeur consiste à déterminer le modèle de soins qui est utilisé dans les hôpitaux belges au moyen d'un bref questionnaire, pour lequel le consentement éclairé des personnes qui ont rempli le questionnaire a été obtenu. Sur la base de celui-ci, les hôpitaux sont sélectionnés en vue de la participation et sont regroupés par modèle de soins.
5. Cette interrogation sur la base du consentement éclairé des personnes qui remplissent le questionnaire constitue un traitement spécifique par les chercheurs, qui donne uniquement lieu à l'établissement d'une liste d'hôpitaux pertinents pour cette étude. Il ne s'agit donc pas d'une source de données à caractère personnel spécifique et il n'est pas possible d'en déduire d'autres informations. Il s'agit uniquement d'un critère de sélection nécessaire.

¹ Critères d'inclusion:

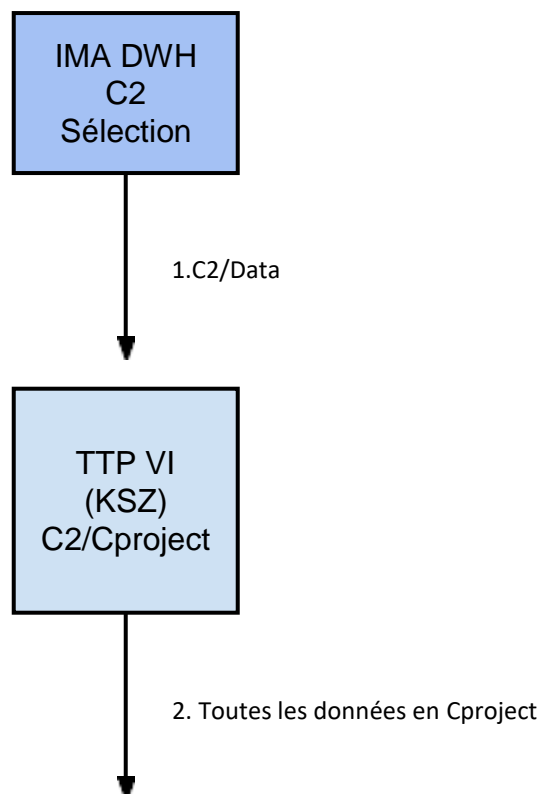
- âgé de 75 ans ou plus lors de l'admission dans un des hôpitaux sélectionnés
- admission en raison d'une fracture ostéoporotique majeure: fracture de la hanche, du bassin, du fémur, de l'épaule, de l'avant-bras et/ou de la colonne vertébrale (sur la base de codes de nomenclature)
- admission au service gériatrie/orthopédie/traumatologie par le biais des services des urgences

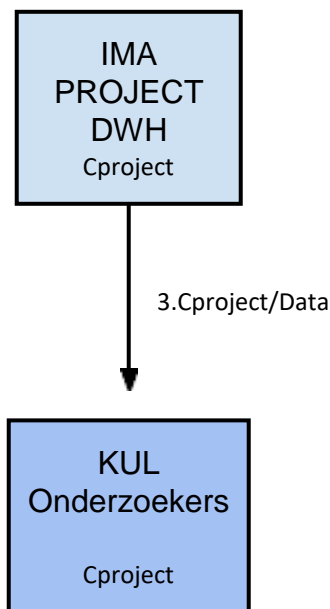
Critères d'exclusion:

- Admission non urgente en raison d'une arthroplastie de la hanche et/ou de l'épaule

6. Sur la base de cette liste d'hôpitaux regroupés par modèle de soins (modèle de consultation versus modèle de cogestion), les chercheurs souhaitent consulter par cette demande des données de tous les patients âgés de 75 ans ou plus qui ont été hospitalisés pour cause de fracture ostéoporotique majeure dans la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2019.
7. Les données sont issues de l'Agence intermutualiste (AIM) et de la KU Leuven.
8. Les flux de données se dérouleront comme suit :

**Schéma trajet données KUL -
IMA GETM**





Description trajet données KUL-IMA GETM

1. L'AIM réalise la sélection sur le DWH [C2]
2. La TTP procède au codage de toutes les données sélectionnées en Cproject. Toutes les données en Cproject sont introduites dans l'espace projet de l'AIM.
3. Les données sont mises à la disposition des chercheurs en Cproject (au moyen d'une connexion sécurisée VPN).

Les chercheurs souhaitent collecter les données à caractère personnel suivantes:

- caractéristiques: âge, sexe, situation de logement au moment de l'admission, dépendance de soins basée sur le forfait soins à domicile, nombre de comorbidités basé sur la consommation de médicaments et type de fracture.
- résultats en termes d'efficacité: mortalité à 1 an (résultat primaire), mortalité à 30 et 90 jours, durée de l'hospitalisation, destination de sortie, réadmissions et visites au service des urgences dans les 30 et 90 jours à compter de la sortie.
- résultats en termes de coûts: coûts intrahospitaliers (p.ex. coûts pour la kinésithérapie, l'imagerie médicale, etc.) et coûts à long terme (p.ex. soins à domicile, kinésithérapeute à domicile, etc.)

Les chercheurs souhaitent obtenir ces données de l'AIM pour tous les patients inclus jusqu'à 12 mois à compter de la date d'index (= date d'admission), la date d'index étant égale à 0. Il s'agit en l'espèce de données de 2019 (avec un suivi de 1 an jusqu'en 2020 inclus).

9. L'ensemble de données détaillé est joint en **annexe 1**.
10. Le NISS est uniquement utilisé par les institutions concernées par la fourniture et le couplage des données. Les chercheurs auront uniquement accès à des numéros d'identification pseudonymisés.

II. COMPETENCE

11. En vertu de l'article 42, § 2, 3° de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est compétente pour rendre une autorisation de principe concernant toute communication de données à caractère personnel relatives à la santé.
12. Compte tenu de ce qui précède, le Comité estime qu'il peut se prononcer sur la communication de données à caractère personnel relatives à la santé, telle que décrite dans la demande d'autorisation.

III. EXAMEN

A. ADMISSIBILITÉ

13. Le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé est en principe interdit.²
14. L'interdiction du traitement de données à caractère personnel relatives à la santé ne s'applique pas lorsque le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre, qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.³
15. Ce traitement des données à caractère personnel trouve son fondement dans l'article 9, j) du RGPD⁴; l'article 1er, § 2.1 de la loi accordant la personnalité civile à l' « Université Catholique de Louvain - Katholieke Universiteit te Leuven », à l' « Université libre de

² Art. 9, point 1 RGPD.

³ Art. 9, point 2, j), du RGPD.

⁴ le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée

Bruxelles » et à la « Vrije Universiteit Brussel », et autorisant l' « Université Catholique de Louvain - Katholieke Universiteit te Leuven » à créer une université de langue française et une université de langue néerlandaise⁵, ainsi que dans l'article II.18 du Codex de l'enseignement supérieur⁶.

16. A la lumière de ce qui précède, le Comité est d'avis qu'il existe un fondement admissible pour le traitement des données à caractère personnel pseudonymisées relatives à la santé envisagé.

B. FINALITÉ

17. Conformément à l'art. 5, b) du RGPD, le traitement de données à caractère personnel est uniquement autorisé pour des finalités déterminées, explicites et légitimes.
18. Les fractures ostéoporotiques sont de plus en plus fréquentes du fait de la population vieillissante. En Belgique, le nombre total de fractures ostéoporotiques est estimé à 100.000 fractures par année, et une petite moitié constitue des fractures ostéoporotiques majeures.⁷ Ces fractures ostéoporotiques majeures sont fortement associées à des résultats patients négatifs. En raison de la présence de multimorbidités, de limitations préexistantes et de polypharmacie, ces personnes âgées sont vulnérables et courent un risque élevé de développer des résultats patients défavorables tels qu'un risque de mortalité accru, des complications, une perte de fonctionnalité et d'autonomie et la nécessité qui y est liée de déménager dans des maisons de repos et de soins. Tout ceci donne lieu à une grande perte de qualité de vie pour cette population âgée.

Le mode d'organisation des soins pour le patient âgé souffrant d'une fracture peut jouer un rôle dans la survenue de complications et les coûts y afférents. Le modèle de soins classique en Belgique est basé sur un médecin chirurgien responsable qui peut obtenir une consultation gériatrique. Ce modèle ne semble malheureusement pas fournir les résultats escomptés. On assiste dès lors, au niveau mondial, à un glissement vers d'autres modèles de soins tels la co-gestion gériatrique. Ce type de modèle a déjà fait apparaître des durées d'hospitalisation plus courtes, une réduction de la mortalité et des réadmissions par rapport au modèle de consultation, et il est préconisé comme modèle standard dans certains pays européens (Royaume-Uni, Norvège). À ce jour, on ignore si les résultats des études se confirment dans la pratique clinique quotidienne (efficacité) et si ce modèle est également le plus performant en termes de coûts.

19. Le but primaire de cette étude clinique constitue dès lors à comparer le modèle de consultation au modèle de co-gestion en ce qui concerne l'efficacité et le rapport coût/efficacité. Le résultat primaire de l'évaluation de l'efficacité est la mortalité à 1 an, le

⁵ MB du 21 août 1911.

⁶ Arrêté du Gouvernement flamand portant codification des dispositions décrétales relatives à l'enseignement supérieur, MB 27 février 2014.

⁷ déterminées par les directives de la Belgian Bone Club comme des fractures de la hanche, de la colonne vertébrale, du bassin, du fémur, de l'avant-bras et de l'épaule.

résultat primaire de l'évaluation du rapport coût-efficacité est le temps survécu dans l'année suivant l'admission et les coûts intrahospitaliers et à long terme.

20. Il s'agit d'un traitement ultérieur de données dont les unions nationales des OA disposent au sujet de leurs membres, dans le cadre de l'exécution de leur mission légale en matière d'assurance maladie-invalidité. L'Agence intermutualiste a pour mission d'analyser les données collectées dans le cadre de ses missions et de fournir les informations à ce propos⁸. Ces travaux peuvent notamment être réalisés à la demande du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement⁹. La finalité du traitement initial des données à caractère personnel (et plus précisément des données relatives à la santé) par les organismes assureurs est compatible avec les finalités du traitement ultérieur, à savoir la réalisation d'une étude scientifique. Par ailleurs, cette étude scientifique peut contribuer aux missions légales des OA^{10, 11}.
21. Au vu des objectifs, le Comité considère que le traitement des données à caractère personnel envisagé poursuit bien des finalités déterminées, explicites et légitimes.

C. PROPORTIONNALITÉ

22. Conformément à l'art. 5, b) et c) du RGPD, les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement.
23. Les données de l'AIM relatives aux soins de santé, à la population, à l'hospitalisation, les données de patient et de pharmaceutique sont nécessaires à la réalisation d'un Health Technology Assessment qui compare, d'une part, l'efficacité clinique des modèles de soins entre eux. D'autre part, ces données sont aussi indispensables à la réalisation de l'évaluation économique à titre de comparaison des modèles de soins.
24. Les données en vue de l'interrogation par la KU Leuven en rapport avec les modèles de soins sont nécessaires pour répartir les hôpitaux participants en fonction du type de modèle de soins, de sorte que les chercheurs soient en mesure de réaliser correctement l'évaluation de l'efficacité et du rapport coût-efficacité.
25. Les données sont tenues à la disposition des chercheurs sur l'infrastructure de l'AIM, gérée par la TTP BCSS, et ce jusqu'à la fin du projet, actuellement prévue 5 ans après la date de mise à disposition. A l'issue des projets de recherche et après le rapportage des résultats, les données disponibles seront détruites. La gestion et la destruction des données sont assurées par des collaborateurs de l'AIM et de la TTP BCSS, et ce selon les conditions explicites mentionnées dans l'approbation.

⁸ Art. 278, alinéa 1^{er}, de la loi-programme du 24/2/2002

⁹ Art. 278, alinéa 4, 2^o, de la loi-programme du 24/2/2002

¹⁰ telles qu'elles sont définies dans la loi du 6 août 1990 (art. 3a et b)

¹¹ notamment participer à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, régie par la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

26. Une analyse ‘small cell’ (SCRA) par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé est prévue (KCE) et celle-ci sera exécutée avant la transmission aux chercheurs des données résultant du couplage.

D. TRANSPARENCE

27. Conformément à l’art. 12 du RGPD, le responsable du traitement doit prendre des mesures appropriées pour fournir toute information en ce qui concerne le traitement à la personne concernée d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

Les articles 13 et 14 du RGPD fixent les conditions auxquelles le responsable du traitement doit satisfaire lorsque des données à caractère personnel sont collectées concernant la personne concernée. Ainsi, les informations suivantes doivent notamment être communiquées: les coordonnées du responsable du traitement et du délégué à la protection des données, les catégories de données à caractère personnel si les données ne sont pas obtenues auprès des personnes concernées, les finalités du traitement et le fondement du traitement, les catégories de destinataires et, si le responsable du traitement a l’intention de transmettre les données à caractère personnel à un destinataire dans un pays tiers, les garanties appropriées.

28. En l’occurrence, les données de contact du responsable du traitement et du délégué à la protection des données sont mentionnées dans la demande, tout comme les catégories de données à caractère personnel, les finalités du traitement et leur base juridique et les catégories de destinataires.
29. Ensuite, afin de garantir un traitement équitable et transparent, le responsable du traitement doit notamment informer la personne concernée sur ses droits (droit d’introduire une réclamation, droit de consultation, droit d’opposition, droit de rectification, etc.), le cas échéant, sur la source des données à caractère personnel et l’existence d'une prise de décision automatisée.
30. Le responsable du traitement qui a l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données pour une finalité autre que celle pour laquelle les données à caractère personnel ont été obtenues, fournit au préalable à la personne concernée des informations au sujet de cette autre finalité et toute autre information pertinente.
31. Le responsable du traitement est dispensé de l’obligation de communication d'informations aux personnes dont les données à caractère personnel sont traitées dans la mesure où cette communication s’avère impossible ou demande des efforts disproportionnés. C'est le cas en l'espèce. Vu le nombre important de patients gériatriques concernés (estimé à 40.000 patients) ayant une fracture et vu le caractère rétrospectif de l’étude, la communication des informations n’est pas réalisable (article 14, 5, b) du RGPD).

32. Le Comité est par conséquent d'avis que la demande répond aux exigences de transparence.

E. MESURES DE SÉCURITÉ

33. Conformément à l'article 5, f) du RGPD, le demandeur doit prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les données à caractère personnel. Ces mesures doivent garantir un niveau de protection adéquat, compte tenu, d'une part, de l'état de la technique en la matière et des frais qu'entraîne l'application de ces mesures et, d'autre part, de la nature des données à protéger et des risques potentiels.
34. Pour garantir la confidentialité et la sécurité du traitement de données, tout organisme qui conserve, traite ou communique des données à caractère personnel est tenu de prendre des mesures dans les onze domaines d'action suivants liés à la sécurité de l'information: politique de sécurité; désignation d'un conseiller en sécurité de l'information; organisation et aspects humains de la sécurité (engagement de confidentialité du personnel, information et formations régulières du personnel sur le thème de la protection de la vie privée et sur les règles de sécurité); sécurité physique et de l'environnement; sécurisation des réseaux; sécurisation logique des accès et des réseaux; journalisation, traçage et analyse des accès; surveillance, revue et maintenance; système de gestion des incidents de sécurité et de la continuité (systèmes de tolérance de panne, de sauvegarde, ...); documentation.
35. Le Comité fait observer que tant l'AIM que la KU Leuven ont désigné un délégué à la protection des données.
36. Le Comité constate ensuite qu'une analyse d'impact relative à la protection des données a été réalisée.
37. Conformément à l'article 9, point 3, du RGPD, le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé peut uniquement être effectué sous la surveillance et la responsabilité d'un professionnel des soins de santé. C'est le cas en l'espèce. Le Comité rappelle que lors du traitement de données à caractère personnel, le professionnel des soins de santé ainsi que ses préposés ou mandataires sont soumis au secret, conformément à l'article 458 du Code pénal.
38. Les collaborateurs sont tenus par un devoir de confidentialité sur base du règlement de travail, sous peine de sanctions pénales, et d'une obligation contractuelle.

Le Comité constate qu'une analyse de risque 'small cell' (SCRA) par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est prévue.

39. Le Comité attire explicitement l'attention sur les dispositions du Titre 6 de la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit des sanctions administratives et pénales sévères dans le chef du responsable du traitement et des sous-traitants pour la violation des conditions prévues dans le RGPD et la loi du 30 juillet 2018 précitée.

Par ces motifs,

la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information

conclut que la communication des données à caractère personnel telle que décrite dans la présente délibération est autorisée moyennant le respect des mesures de protection de la vie privée qui ont été définies, en particulier les mesures en matière de limitation de la finalité, de minimisation des données, de limitation de la durée de conservation des données et de sécurité de l'information.

Bart VIAENE
Président

Le siège de la chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'information est établi dans les bureaux de la Banque Carrefour de la sécurité sociale, à l'adresse suivante: Quai de Willebroeck 38 - 1000 Bruxelles.

Annexe 1: Gedetailleerde gegevensset

Databron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Bewijs van proportionaliteit (zie punt 7.3)
IMA	Gezondheidszorgen	SS00010	Identificatiecode van de persoon	De identificatiecode is het uniek nummer voor een individu in de IMA-databanken. Het is een gepseudonimiseerde versie van het rijksregisternummer of het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ). De identificatiecode van een persoon is dezelfde in alle IMA-databanken. Dit laat toe om informatie uit verschillende datasets te koppelen op het niveau van het individu.
		SS00015	Begindatum verstrekking	Deze variabele geeft de datum weer waarop de verstrekking is verricht of datum waarop een reeks verstrekkingen is aangevangen. Het volstaat voor dit onderzoek dat deze variabele wordt herrekend naar aantal dagen na indexdatum (= opnamedatum), met indexdatum gelijkgesteld aan 0. Deze informatie is nodig om effectiviteitsuitkomsten en kostenuitkomsten tussen de zorgmodellen beter te interpreteren (bv. het is mogelijk dat patiënten in het ene model sneller worden geopereerd dan in het andere model, wat een effect kan hebben). Aanvullend wensen we de maand van deze datum op te vragen om een seizoenseffect te onderzoeken.
		SS00020	Type fractuur (Afgeleid van Nomenclatuurcodes te vinden in Bijlage 3)	De nomenclatuurcode laat toe om na te gaan voor welke geneeskundige verstrekking een patiënt geheel of gedeeltelijk vergoed werd door de ziekteverzekering. Op basis hiervan kunnen we de verschillende type fracturen (heup, femur, bekken, pols, schouder en wervel) selecteren. Dit stelt ons ook in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren. Het is voor dit onderzoek niet nodig om de verschillende nomenclatuurcodes weer te geven, het volstaat om deze te categoriseren

			per 'type fractuur' dat op zijn beurt gecategoriseerd werd als 'bloedige behandeling' of 'onbloedige behandeling' om op deze manier de type behandeling na te gaan (operatief vs. conservatief). Deze informatie is belangrijk omdat sommige ziekenhuizen het type zorgmodel laten afhangen van de type behandeling, op deze manier kunnen we selecteren op basis van behandeling.	
		SS00020	<p>Zorgzwaarte (Afgeleid van nomenclatuurcodes voor forfait A, B en C)</p> <p>Nomenclatuurcodes:</p> <p>- Forfait A: 425272, 427055, 425670, 427136</p> <p>- Forfait B: 425294, 427033, 425692, 427114</p> <p>-Forfait C: 425316, 427011, 425714, 427092</p>	Deze variabele laat ons toe om de zorgzwaarte van de thuiswonende patiënt te bepalen tot 12 maanden voor indexdatum (= opnamedatum) op basis van de forfaitaire honoraria voor de zwaar zorgafhankelijke patiënten. Dit stelt ons in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren.
		SS00050	Aantal gevallen	Deze variabele geeft informatie over het aantal keer dat een geneeskundige verstrekking verleend is vanaf indexdatum (= opnamedatum) tot een jaar na indexdatum , met indexdatum gelijkgesteld aan 0. Er zal per

				verstrekking (SS00020) een waarde toegevoegd worden. Dit laat toe om de gerelateerde kosten vanaf indexdatum beter te interpreteren.
		SS00055	Aantal dagen	Deze variabele geeft het aantal dagen weer dat er een bepaalde geneeskundige verstrekking werd gefactureerd aan de patiënt vanaf indexdatum (= opnamedatum) tot een jaar na indexdatum, met indexdatum gelijkgesteld aan 0 . Er zal per verstrekking (SS00020) een waarde toegevoegd worden. Dit laat toe om de gerelateerde kosten vanaf indexdatum beter te interpreteren.
		INSTITUTIO N_CAT	Type van de verblijfsinstelling	Deze variabele is een afgeleide variabele die bestaat uit de eerste 3 cijfers van het identificatienummer van de instelling. Dit laat ons toe om de leefsituatie van de patiënten te categoriseren in thuiswonenden en verblijf in een woonzorgcentrum bij indexdatum (= opnamedatum) . Dit stelt ons in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren. Verder kunnen we aan de hand van deze variabele als secundaire uitkomst bepalen hoeveel ouderen terugkeren naar hun oorspronkelijke woonsituatie bij ontslag.
		<i>ATC_PRO D_L</i>	Gebruik van denosumab (ATC code = M05BX04) Gebruik van bisfosfonaten (ATC codes = M05BA04, M05BA06, M05BA07, M05BA08)	Deze variabele laat ons toe om na te gaan of de patiënt al dan niet denosumab en/of bisfosfonaten heeft verkregen via een ziekenhuisapotheek tijdens de 24 maand voor indexdatum (= opnamedatum), waarbij indexdatum werd gelijkgesteld aan 0 . Het gebruik van denosumab en/of bisfosfonaten laat ons toe om dit mee te nemen in de evaluatie van de effectiviteit, aangezien dit veelvoorkomende behandelingen zijn bij osteoporose.
	Populatie	PP0010	Identificatiecode van de persoon	De identificatiecode is het uniek nummer voor een individu in de IMA-databanken. Het is een gepseudonimiseerde versie van het rijksregisternummer of het identificatienummer

		van de sociale zekerheid (INSZ). De identificatiecode van een persoon is dezelfde in alle IMA-databanken. Dit laat toe om informatie uit verschillende datasets te koppelen op het niveau van het individu.
PP0015	Leeftijd op indexdatum (Afgeleid van Geboortedatum)	De variabele geboortedatum maakt het mogelijk om de exacte leeftijd van de patiënt te bepalen bij opname. De exacte geboortedatum is niet nodig voor dit onderzoek, het volstaat voor dit onderzoek om de geboortedatum te herrekenen naar aantal jaar voor indexdatum (= opnamedatum), waarbij indexdatum wordt gelijkgesteld aan 0. De exacte leeftijd stelt ons in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren.
AGE10_CAT	Leeftijdsklasse per schijf van 10 jaar.	Deze variabele laat ons toe om op basis van de leeftijdsklassen van de patiënten de gegevens verkregen uit de IMA-databank te analyseren per leeftijdsklasse (sub-analyse) .
PP0020	Geslacht	Het kennen van het geslacht van de deelnemende patiënten laat ons toe om de gegevens verkregen uit de IMA-databank te analyseren per geslacht (sub-analyse). Verder stelt deze variabele ons in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren.
PP0040	Overlevingstijd (Afgeleid van de overlijdensdatum) 30 dagen, 90 dagen en 1 jaar mortaliteit (Afgeleid van de	Aan de hand van de overlijdensdatum kan de mortaliteit bepaald worden op 30 dagen en 90 dagen (secundaire uitkomst) en 1 jaar na opname (primaire uitkomst). Op basis van de overlijdensdatum kan ook de overlevingstijd tussen de opname en 1 jaar na opname bepaald worden die nodig is voor de economische evaluatie. De exacte overlijdensdatum is niet nodig voor dit onderzoek, het volstaat voor dit onderzoek om de overlijdensdatum te herrekenen naar aantal dagen na indexdatum (= opnamedatum), waarbij indexdatum wordt gelijkgesteld aan 0.

			overlijdensdatum)	
Hospitalisatie	SS00010	Identificatiecode van de persoon		De identificatiecode is het uniek nummer voor een individu in de IMA-databanken. Het is een gepseudonimiseerde versie van het rijksregisternummer of het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ). De identificatiecode van een persoon is dezelfde in alle IMA-databanken. Dit laat toe om informatie uit verschillende datasets te koppelen op het niveau van het individu.
	LOS	Length of stay		Deze variabele laat ons toe om de secundaire uitkomst ligduur te bepalen. De ligduur per ziekenhuis kan een invloed hebben op de mortaliteitscijfers, waardoor deze belangrijk zijn om mee in rekening te nemen.
	ADMISSION	Opnamedatum		Deze variabele laat ons toe om rekening te kunnen houden met een seizoenseffect . De exacte opnamedatum is niet nodig voor dit onderzoek, het volstaat voor dit onderzoek om de opnamedatum gelijk te stellen aan 0 als indexdatum. Graag wensen wij enkel de maand van opname.
	STAY_CAT	Type van de opname/verblijf		Aan de hand van deze variabele kan de secundaire uitkomst ' nood aan heropname ' bepaald worden. Deze uitkomst wordt bepaald op 30 en 90 dagen na indexdatum (=opnamedatum), waarbij indexdatum gelijk wordt gesteld aan 0.
	SERV_ADM	Dienst van opname		Aan de hand van deze variabele kan nagegaan worden of de patiënt op de dienst orthopedie/traumatologie (dienstcode 210) of geriatrie (dienstcode 300) werd opgenomen. Dit is een belangrijke verificatie van onze zorgmodellen en tevens belangrijk voor de kosteneffectiviteitsanalyse. Aan de hand van deze variabele kan ook de secundaire uitkomst ' nood aan bezoek aan spoedgevallendienst ' bepaald worden. Deze

			Bezoek aan spoedgevalle ndienst	uitkomst wordt bepaald op 30 en 90 dagen na ontslag.
	Patiëntendata	FKG_HAA FKG_HAR FKG_CAS	Hartaandoen ingen: anti-aritmica Hartaandoen ingen: overig Chronische antistolling	Op basis van de farmaciekostengroepen (gebaseerd op geneesmiddelengebruik) kan bepaald worden welke en hoeveel co-morbiditeiten de patiënten hebben. Dit stelt ons in staat om de propensity score matching methode toe te passen om vergelijkbare groepen te creëren.
		FKG_COP FKG_COZ	COPD/zware astma COPD/zware astma obv add-on	
		FKG_DIA FKG_DII DIAhyp DIIhyp	Diabetes type I zonder hypertensie Diabetes type II zonder hypertensie Diabetes type I met hypertensie Diabetes type II met hypertensie	

		FKG_NIE	Nieraandoeningen obv add-on Kanker Kanker obv add-on	
		FKG_KAN FKG_CAN	Ziekte Van Parkinson	
		PAR		
	Farmanet	ATC_PROD_L	Gebruik van denosumab (ATC code = M05BX04) Gebruik van bisfosfonaten (ATC codes = M05BA04, M05BA06, M05BA07, M05BA08)	Deze variabele laat ons toe om na te gaan of de patiënt al dan niet denosumab en/of bisfosfonaten heeft verkregen via een publieke apotheek tijdens de 24 maand voor indexdatum (= opnamedatum), waarbij indexdatum werd gelijkgesteld aan 0. Het gebruik van denosumab en/of bisfosfonaten laat ons toe om dit mee te nemen in de evaluatie van de effectiviteit, aangezien dit veelvoorkomende behandelingen zijn bij osteoporose. Om zeker te zijn dat we geen patiënten missen, werd deze variabele aangevraagd in zowel de Gezondheidszorgendatabank als in Farmanet.
		SS00015	Datum van aflevering	Deze variabele laat ons toe om na te gaan hoeveel maand voor indexdatum (= opnamedatum) de patiënt bisfosfonaten en/of denosumab heeft genuttigd. De exacte datum van aflevering is niet nodig voor dit onderzoek, het volstaat voor dit onderzoek om de datum van aflevering te herrekenen naar aantal maand voor indexdatum (= opnamedatum), waarbij indexdatum wordt gelijkgesteld aan 0.

Databron	Gevraagde gegevensset	Variabele	Label	Bewijs van proportionaliteit (zie punt 7.3)
IMA	Gezondheidszorg	ZIV-bedrag (SS00060) per prestatiegroep	Honoraria Artsen Pharmaceutische verstrekkingen Honoraria verpleegkundigen Verzorging door kinesitherapeuten Bandagisten en orthopedisten Implantaten Ziekenhuizen Revalidatie en herscholing RVT/ROB	Deze variabele laat toe om na te gaan wat de som van ZIV-bedragen voor nomenclatuurcodes van elke specifieke prestatiegroep is per patiënt. Het volstaat om per prestatiegroep de totale som van kosten te vermelden vanaf indexdatum (= opnamedatum), dat werd gelijkgesteld aan 0, tot 1 jaar na indexdatum. Deze informatie is noodzakelijk voor de kosteneffectiviteitsanalyse.

			Forfaits	
--	--	--	----------	--

Databron	Variabele	Bewijs van proportionaliteit (zie punt 7.3)
	Type zorgmodel	Alle deelnemende ziekenhuizen werden onderverdeeld in type zorgmodel op basis van hun antwoorden op de vragenlijst uitgestuurd door onderzoekers van de KU Leuven. Deze lijst van type zorgmodellen per ziekenhuis samen met het RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt bezorgd aan IMA waarmee zij het RIZIV nummer van het ziekenhuis kunnen pseudonimiseren als 'type zorgmodel', dit kan gaan van zorgmodel 1 tot en met zorgmodel 6. Het RIZIV nummer van het ziekenhuis wordt niet terug bezorgd aan de onderzoekers.
	Grootte ziekenhuis	De ziekenhuizen van opname zullen onderverdeeld worden op basis van hun aantal erkende bedden in 'klein', 'middel' en 'groot'. De cut-off waarden hiervoor zijn als volgt: <ul style="list-style-type: none"> - Klein: <300 erkende bedden - Middel: 300-550 erkende bedden - Groot: >550 erkende bedden.